Miglior design, migliori risultati.

SISTEMA DI DISSOLUZIONE AGILENT 708-DS

The Measure of Confidence

Agilent Technologies

Maggiore produttività grazie a un design migliore

Agilent ha collaborato con società farmaceutiche di tutto il mondo per sviluppare il nuovo standard negli apparati di dissoluzione. Via via che le aziende standardizzano le proprie esigenze in fatto di apparecchiature, diventa essenziale scegliere una piattaforma che sia flessibile per molte applicazioni, che sia di facile uso e che riduca o elimini gli errori casuali. La piattaforma 708-DS è il nuovo standard globale per la dissoluzione.

Pensato per ogni esigenza

Il modello 708-DS dispone di un'interfaccia utente intuitiva e flessibile, adatta a eseguire le molteplici attività di laboratorio, dalle operazioni manuali alle analisi in automatico e a quelle con un elevato numero di campioni. Il bagno a circolazione forzata mantiene costante la temperatura e le operazioni di pulizia sono semplificate per risparmiare tempo. La scelta del meccanismo motorizzato di sollevamento della testa del dissolutore migliora la riproducibilità dei tempi di analisi ed è indispensabile per i sistemi automatici. Il meccanismo manuale, invece, è facile e veloce, e permette campionamenti particolari.

Il sistema 708-DS può essere configurato con varie opzioni innovative, tra cui il controllo della temperatura del media di dissoluzione, il modulo di caduta automatico dei campioni e il collettore di campionamento automatico. Con queste tre opzioni, i test di dissoluzione saranno completamente automatizzati, senza intervento umano. In funzione delle necessità analitiche, si possono scegliere vari tipi di vessel, aste, basket e paddle. La stampante, opzionale, consente di documentare tutti i parametri operativi impostati e relativi al test di dissoluzione in atto.

Qualità e valore aggiunto del sistema 708 DS

Il design del sistema di dissoluzione 708-DS è conforme ai canoni delle farmacopee internazionali armonizzate. Ogni parte del 708 DS, vessel, aste, basket, paddle, cilindri rotanti, dissoluzione intrinseca, sistema “paddle over disk” è conforme alle farmacopee. Si possono eseguire test su compresse, capsule, tavolette e su altre forme farmaceutiche solide. Agilent offre molto più che semplice innovazione sui prodotti. Fornisce una soluzione completa per i servizi di qualificazione, formazione, linee guida (SOP) e supporto, nonché seminari formativi, assistenza telefonica diretta e assistenza tecnica per problemi relativi a conformità normative e metodologiche, senza dimenticare il forum online indipendente DDG (Dissolution Discussion Group).

Sistema Agilent 708-DS con sollevamento manuale della testa del dissolutore. Semplice, facile da usare, economico.

Sistema Agilent 708-DS con testa motorizzata, completo di collettore automatico dei campioni (cannule di campionamento).

Manuale e con opzioni di controllo automatico

Il 708-DS offre la più completa flessibilità sia per fare dissoluzione in manuale sia per fare dissoluzione in automatico e con un grande numero di campioni.

Opzioni di campionamento

- Campionamento manuale. L'accessibilità ai vessel è importante per il campionamento manuale. La testa del 708-DS, in posizione sollevata, fornisce accessibilità sia verticale che orizzontale. La piastra porta vessel, è completamente libera e facilita il campionamento manuale attraverso la porta predisposta nei coperchi anti evaporazione.
- Campionamento automatico. Il 708 DS, con la stazione di campionamento Agilent 8000, controlla tutta la procedura di campionamento senza interventi dell'operatore. In funzione del metodo, si può impostare la posizione delle cannule di campionamento o residenti nei vessel oppure non residenti secondo i canoni delle farmacopee.

Sistemi per il controllo della temperatura

- Sonda per il controllo manuale della temperatura. Una sonda, opzionale, permette il controllo della temperatura del media in ogni singolo vessel. La temperatura del bagno, invece, è sempre controllata in automatico.
- Controllo automatico della temperatura nei vessel. Il sistema AutoTemp controlla e documenta, in automatico, la temperatura del media o del campione in ogni vessel e per ogni punto di analisi impostato nel metodo.

Introduzione dei campioni (dosage form)

- Introduzione manuale. I coperchi anti evaporazione hanno una porta dedicata per la caduta nei vessel della forma farmaceutica in analisi.
- Il Dosage Delivery Module, DDM, è il sistema di caduta automatico delle forme farmaceutiche da analizzare. Il DDM controlla la caduta in simultanea o in sequenziale.

Meccanismo di sollevamento della testa del dissolutore manuale o motorizzato

- Il meccanismo di sollevamento manuale consente di sollevare o abbassare rapidamente e con una sola mano, la testa del dissolutore in posizioni prefissate.
- Il 708 DS con testa motorizzata, con un solo pulsante, abbassa, alza o ferma la testa del dissolutore nelle posizioni richieste. L'opzione di motorizzazione è necessaria se il dissolutore è on line con il sistema UV Agilent Cary 60 oppure on line con la stazione di campionamento Agilent 8000.

Il modello 708-DS consente la massima flessibilità per ogni esigenza analitica. Da sinistra a destra: campionamento manuale, campionamento automatico con cannula non residente, campionamento con cannula residente.

Miglior design, migliori risultati

L'apparato di dissoluzione ideale deve ridurre al minimo le interferenze esterne. Il design del dissolutore Agilent 708 DS assicura che i risultati non saranno inficiati da interferenze esterne per qualunque forma farmaceutica da analizzare.

Bagno del sistema 708-DS

- Il bagno del 708 DS ha una forma angolata tale da drenare completamente l'acqua in tempi estremamente ridotti.
- Il riscaldatore, a circolazione forzata, del bagno è sistemato appena dietro, per risparmiare spazio.
- Il riscaldatore è in posizione isolata rispetto al bagno, per non trasmettere vibrazioni al dissolutore stesso.

Libero accesso al piano di lavoro

La mobilità della testa del dissolutore facilita l'utilizzo dei sistemi di controllo e di verifica dei componenti fisici del dissolutore, nel rispetto delle nuove regole di Qualificazione Meccanica (MCA).

Opzioni per l'automazione

- L'utente può fare altri lavori mentre il media va in temperatura. Raggiunta la temperatura l'Auto Temp:
  - avvisa che l'apparato è pronto per iniziare il test;
  - se si ha anche il DDM, si mettono i campioni, e tutto è pronto per far partire il Test;
  - l'Auto Temp utilizzerà le sonde di temperatura che controlleranno e registreranno la temperatura del media di ciascun vessel nei tempi analisi impostati;
  - la temperatura per ciascun punto o tempo analisi sarà registrata e documentata.
- Utilizzando la stazione di Campionamento Agilent 8000, si migliora enormemente la produttività nel rispetto dei canoni delle farmacopee, infatti:
  - le cannule di campionamento si immergeranno nel media di ciascun vessel a profondità prefissate e programmate (in funzione del volume di media utilizzato per vessel) e preleveranno i campioni. Poi ritornano in posizione di partenza, con la massima riproducibilità;
  - con AutoTemp, DDM, e Stazione di campionamento Agilent 8000 si eseguono test di dissoluzione completi senza intervento di operatori esterni.

Flessibilità dei componenti del dissolutore

Con il sistema 708 DS, passare da un test che necessita i paddle ad uno che necessita i basket, è semplice e veloce. Paddle e basket sono intercambiabili sulla semi asta superiore, che non viene toccata, per mantenere inalterati i parametri fisici di verifica (MCA), con un notevole risparmio di tempo.

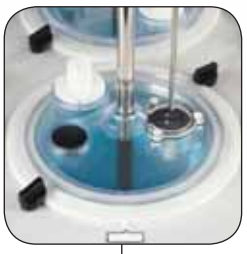
708-DS con testa motorizzata, collettore campionamento, Auto temp, DDM

Video (a Touch Screen) per facilitare l'impostazione dei parametri di lavoro

Il video, luminoso e facile da leggere, permette di impostare i metodi di lavoro, memorizzarli e richiamarli.

- L'interfaccia utente è intuitiva, si impostano e si controllano tutti i parametri strumentali e la loro diagnostica.
- I menù dei parametri sono disponibili in varie lingue: inglese, spagnolo, giapponese, cinese semplificato...
- Per maggiore sicurezza, si può usare la funzione "blocco dello schermo".

automatico, cannule di



Posizione dei coperchi anti evaporazione

- In un test di dissoluzione, i coperchi possono essere sospesi lungo la guida, per una eventuale aggiunta del media.
- Nel sistema 708 DS motorizzato e con DDM, i coperchi vengono integrati in modo che si alzino e si abbassino in funzione del posizionamento della testa del dissolutore. Quindi, in primis, non è necessario toccare o rimuovere i coperchi.

Sistema di caduta dei campioni (DDM)

Il DDM è integrato su ogni coperchio anti evaporazione con accesso diretto al media. Il DDM è trasparente per osservare la caduta del campione e il comportamento in caduta. Con il DDM si può:

- Far cadere tutti i campioni simultaneamente a media fermo (paddle o basket fermi), oppure farli cadere in sequenza.
- Scelta per la partenza dell'analisi: avvio istantaneo, o avvio a tempo prefissato (con bagno in temperatura). Usando anche l' AutoTemp avvio prefissato dopo il controllo della temperatura su ciascun vessel.

Con il DDM si possono anche introdurre manualmente i campioni agendo sull' apposita leva.

Vessel ad allineamento perfetto

I TruAlign vessel sono sempre allineati e centrati. Infatti, grazie al collare magnetico incorporato, i TruAlign vessel, dopo una rimozione, si possono riposizionare con la stessa centratura e verticalità rispetto al piano del dissolutore. Un indicatore consente anche il riposizionamento angolare.

Progettato per massima flessibilità

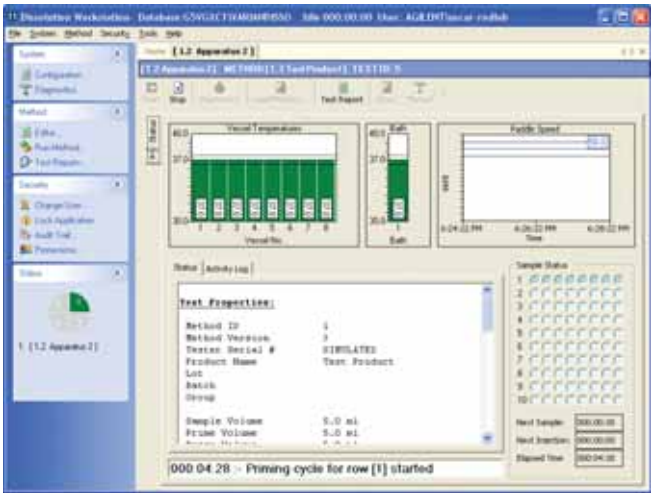
Campionamento automatico

Il campionamento automatico, con la stazione di campionamento Agilent 8000, permette di posizionare le cannule di campionamento in posizione residente e non residente. Il modello 8000 raccoglie automaticamente i campioni sia nelle provette sia nei vial per HPLC. Utilizza sia pompa peristaltica sia pompa a siringa. Con pompa a siringa e cambia filtri automatico il campione può essere filtrato fino a 0,45 micron.

708-DS con Agilent 8000 Dissolution Sampling Station, pompa a siringa e cambia filtri da 0,45 µm.

Software per workstation

Il Dissolution Workstation Software di Agilent permette il controllo totale fino a un massimo di quattro sistemi di dissolvenza con singolo PC. Il software permette di creare metodi di dissoluzione, memorizzarli, richiamarli, modificarli, ricercarli e archiviarli. Il software è conforme al CFR 21 Parte 11 per l'utilizzo delle firme elettroniche, audit log, audit track, per la completa tracciabilità dei metodi.



Dissolution Workstation controlla le condizioni del processo durante il test di dissoluzione.

Dissoluzione integrale e analisi dati

Agilent offre una varietà di componenti modulari per la rivelazione e l'automazione, che possono essere facilmente integrati nell'apparato 708-DS. Agilent è in grado di fornire una soluzione unica e completa per le esigenze analitiche.

Dissoluzione UV - Opzione multicella

Il sistema di dissoluzione UV Agilent utilizza lo spettrofotometro UV-Vis Cary 60. Si possono fare analisi online sia con la configurazione a multicella che con la configurazione a fibre ottiche, per singolo dissolutore o per due dissolutori in contemporanea.

- Puoi risparmiare tempo e aumentare la produttività per analisi UV utilizzando le celle a flusso sistemate in modo tale da eliminare il problema della contaminazione incrociata dei media. Il sistema può essere integrato con la stazione di campionamento Agilent 8000 per archiviare i punti di prelievo, in modo da poter rianalizzare i punti analisi a fine test. Mediante cambia filtri opzionale è possibile filtrare i campioni fino a 0,45 micrometri.
- Il software e la configurazione a celle multiple permettono la gestione e il controllo totale, in contemporanea, di uno o due bagni di dissoluzione operanti con metodi indipendenti.
- Se aggiungi il software Unscrambler™ (CAMO Software), è possibile fare analisi quantitativa a multicomponente su campioni con più principi attivi e più eccipienti. Tale software ha strumenti statistici di alto livello per la gestione contemporanea dell'analisi quantitativa a multicomponente per ciascun punto di prelievo o di misura analitica.

Tempo effettivo di dissoluzione UV tipico (in minuti)*

Evento	Manuale	Campio-namento automatizzato	Analisi online UV
Preparazione dei media	45	45	45
Preparazione standard	30	30	30
Preparazione del sistema di dissoluzione	10	10	10
Configurazione del metodo di dissoluzione	5	5	5
Raccolta/Filtraggio dei campioni**	80	8	0
Configurazione del metodo UV	10	10	15
Analisi dei campioni	60	60	0
Lavaggio/Turnover del sistema	15	15	15
Riepilogo calcoli/report	45	45	0
Totale	300	228	120
% tempo risparmiato	-	24%	60%

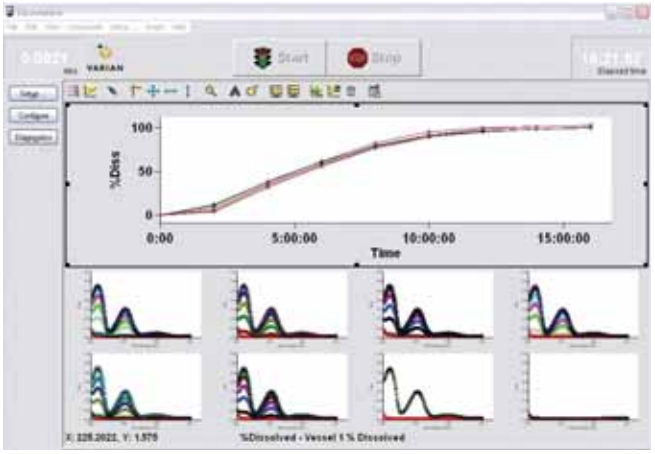
* basato su un metodo di dissoluzione con 8 punti analitici di prelievo.

** La raccolta e il filtraggio dei campioni per il test manuale comprendono: estrazione/filtraggio del campione, etichettatura delle provette, preparazione delle siringhe/cannule, conservazione del campione = 10 minuti/punto temporale

Dissoluzione UV - Opzione a fibra ottica in situ

Lo spettrofotometro Cary 60 è l'ideale per le misure con le fibre ottiche. La sorgente Xenon, di lunga durata, si illumina solo in acquisizione dati e ha un ampio intervallo fotometrico. Il software gestisce e controlla tutto il processo di dissoluzione, di analisi e di generazione dei report.

- L' accoppiatore ottico è un sistema multiplex a 12 canali, quindi fino a 12 fibre, che opera nell'intervallo spettrale tra 190 e 1100 nm.
- Le fibre ottiche si abbassano e si alzano lungo i vessel durante i tempi di misura per ridurre al minimo l'interferenza idrodinamica.
- Queste fibre ottiche sono progettate appositamente per l'utilizzo in dissoluzione. Hanno la punta intercambiabile per variare il percorso ottico da 1, 2, 5, 10 e 20 mm.
- Un solo Cary 60 con accoppiatore ottico multiplex gestisce e controlla uno o due bagni di dissoluzione in contemporanea operanti con metodi diversi.
- Con le fibre ottiche è più semplice fare test di dissoluzione che includono spettri, analisi a singolo componente, analisi a multicomponente. Per l'analisi a multicomponente serve il software Unscrambler™ (CAMO Software).



Avanzamento di un profilo di dissoluzione UV per 6 campioni, standard e bianco.

Agilent 708-DS
Sistema di dissoluzione

Agilent è un'azienda che sviluppa tecnologie e prodotti straordinariamente avanzati. Con l'acquisizione di Varian Inc. nel 2010, abbiamo ampliato la nostra gamma di strumenti e siamo in grado di offrire il portafoglio più completo di colonne e prodotti di consumo attualmente disponibile sul mercato. Eccellenti team di assistenza e supporto tecnico sono pronti a trovare sempre la migliore soluzione per i nostri clienti.

I nostri clienti sono impegnati in varie attività, dai test di routine alle analisi più complesse. Per tutti loro, indipendentemente dalla propria area di applicazione, è importante l'affidabilità dei risultati.

Per risultati affidabili è importante poter contare su precisione degli strumenti ed eccellente supporto tecnico. Inoltre grazie all'acquisizione di Varian possiamo offrirti un'ampia gamma di tecnologie e prodotti per il successo del tuo laboratorio.

Per maggiori informazioni sul modello 708-DS visita il sito Web:
www.agilent.com/lifesciences/708-DS

Le informazioni fornite possono variare senza preavviso.
© Agilent Technologies, Inc. 2010
Stampato negli Stati Uniti, Ottobre 2010
5990-6751ITE

The Measure of Confidence

Agilent Technologies